

## AVIS

rendu au titre du Conseil supérieur d'hygiène publique de France relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'un nouveau stabilisant, le bis(2,4-bis[2-phénylpropan-2-yl]phényl)pentaérythritol diphosphite, pour la fabrication des matériaux et objets en polyoléfines (polyéthylène, polypropylène) destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires

NOR : ECOC0100444V

(BOCCRF n° 18 du 31 décembre 2001)

### *Section de l'alimentation et de la nutrition*

#### SÉANCE DU 15 FÉVRIER 2000

La section de l'alimentation et de la nutrition du Conseil supérieur d'hygiène publique de France a été saisie le 24 septembre 1998 par la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes d'une demande d'avis portant sur l'autorisation d'emploi d'un nouveau stabilisant, le bis(2,4-bis[2-phénylpropan-2-yl]phényl)pentaérythritol diphosphite, pour la fabrication des matériaux et objets en polyoléfines (polyéthylène, polypropylène) destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires.

Après consultation du groupe de travail « Matériaux au contact des denrées alimentaires » en mai 1999 et le 13 janvier 2000, la section alimentation et nutrition du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, réunie le 15 février 2000, émet l'avis suivant :

#### Données générales :

Considérant que le pourcentage maximum de bis(2,4-bis[2-phénylpropan-2-yl]phényl)pentaérythritol diphosphite entrant dans la composition des matériaux ou objets est de 0,15 % dans le polyéthylène haute densité (PEHD) et de 0,1 % dans le polyéthylène basse densité linéaire (PEBDL) et le polypropylène (PP) ;

Considérant que l'utilisation du bis(2,4-bis[2-phénylpropan-2-yl]phényl)pentaérythritol diphosphite est prévue pour tout type d'aliment ;

Considérant que le bis(2,4-bis[2-phénylpropan-2-yl]phényl)pentaérythritol diphosphite doit être utilisé à un degré de pureté supérieur ou égal à 98 % ;

#### Données physico-chimiques :

Considérant que le bis(2,4-bis)[2-phénylpropan-2-yl]phényl)pentaérythritol diphosphite est un antioxydant secondaire, réagissant avec les peroxydes et surtout les hydroperoxydes, et qu'il est susceptible de former des produits d'oxydation partielle pendant le process et d'hydrolyse dans les aliments à caractère acide et les fluides digestifs ;

Considérant que le bis(2,4-bis)[2-phénylpropan-2-yl]phényl)pentaérythritol diphosphite se décompose comme suit dans les matériaux lors de la fabrication et dans les aliments lors de la migration :

- 2,4-dicumylphénol et pentaérythritol lors de l'hydrolyse ;
- bis(2,4-dicumylphényl)pentaérythritol monophosphate et bis(2,4-dicumylphényl) pentaérythritol diphosphate lors de l'oxydation ;

#### Données de migration :

Considérant que pour la migration, les taux de récupération et les teneurs résiduelles dans les matériaux, l'ensemble [bis(2,4-bis)[2-phénylpropan-2-yl]phényl)pentaérythritol diphosphite + ses produits de migration] est pris en compte ;

Considérant que la migration est importante uniquement dans le simulant gras, étant donné le caractère lipophile de la substance ;

Considérant que le niveau d'exposition théorique (NET) du bis(2,4-bis)[2-phénylpropan-2-yl]phényl)pentaérythritol diphosphite, incluant ses produits de migration, est de 5 mg/personne/jour ;

#### Données de toxicité :

Considérant que les études de toxicité sont en accord avec la réglementation actuelle (avis du CSHPF relatif aux matériaux au contact des denrées alimentaires publié au BOCCRF du 28 février 1998) ;

Considérant que les essais de génotoxicité montrent que le bis(2,4-dicumylphényl)pentaérythritol et le pentaérythritol ne sont pas mutagènes dans les tests *in vitro* de mutations géniques sur bactéries (*Salmonella typhimurium* et *Escherichia coli*) et ne sont pas clastogènes, respectivement dans le test d'aberrations chromosomiques sur cellules de mammifère (CHO) en culture et dans les tests d'aberrations chromosomiques sur cellules de mammifère (CHL) en culture et du micronucleus chez la souris ;

Considérant que les essais de neurotoxicité montrent que le bis(2,4-dicumylphényl)pentaérythritol et son métabolite, le bis(2,4-dicumylphényl) pentaérythritol diphosphate, ne sont pas neurotoxiques chez la poule ;

Considérant que les doses journalières tolérables (DJT) pour un individu de 60 kg sont :

120 mg/personne/jour pour le bis(2,4-dicumylphényl)pentaérythritoldiphosphite ;

120 mg/personne/jour pour le bis(2,4-dicumylphényl)pentaérythritoldiphosphate ;

10 mg/personne/jour pour le 2,4-dicumylphénol ;

1000 mg/personne/jour pour le pentaérythritol,

la section de l'alimentation et de la nutrition du Conseil supérieur d'hygiène publique de France émet un avis favorable à la demande d'autorisation d'emploi du bis(2,4-bis)[2-phénylpropan-2-yl]phényl pentaérythritol diphosphite dans les applications présentement revendiquées.